Sezione 1

Indice Capitolo 1

1 Prestazioni

FATTORI DI CARICO, REGIME INTERMITTENTE

Nome del Costruttore	**ODEL S.p.A.** Via Lavoratori Autobianchi, 1 20832 Desio- Italia -
Tipo e Modello	HF US2 50
Frequenza di rete	50/60 Hz
Tensione Nominale di rete	108 A / 400V~ (Trifase)
Potenza assorbita	Apparente e 75 kVA Attiva 63 kW
Potenza elettrica nominale	50 kW
Apparecchiatura di Tipo e Classe	TIPO B CLASSE 1 CEI EN 60601-2-54:2011 GRUPPO 1 CLASSE A CEI EN 60601-1-2:2010
Conforme alla Norma	IEC 601.1: 1988 + A1 1991+A2:1995 IEC 60601-1:2007 III Ed IEC 60601-1-3:2009
Direttiva Europea	93/42/CEE Dispositivi Medici Allegato IX regola 10 punto 3.2
Data di fabbricazione	___/ ___/ ____
Data di test	___/ ___/ ____
Lingua di origine del manuale	Italiano
Indice di protezione	IPX0

ALIMENTAZIONE

APPARECCHIATURA	HF US 50		
TENSIONE E CORRENTE DI RETE NOMINALI	108 A / 400 V~ (Trifase)	104 A / 415 V~ (Trifase)	[220] (Trifase) non standard
FREQUENZA DI RETE	50/60 Hz	<——	LT Autotrasformatore necessario
VARIAZIONE di RETE	Nominale - 10% + 10%		
MASSIMA IMPEDENZA DELLA RETE	0,20 Ohm		

Note: per tensioni al di sotto di 400 V~ la potenza nominale potrebbe risultare ridotta rispetto a quella dichiarata in tabella, tale riduzione risulta essere in relazione alla tensione ed impedenza di rete.

Note: non possono essere garantite le prestazioni nominali dell'apparecchiatura qualora le specifiche d'istallazione non siano rispettate.

ALTA TENSIONE NOMINALE	150 kV (320 mA)
Massima CORRENTE nel Tubo Radiogeno per l'alta tensione	630 mA (80 kV)
CORRENTE e TENSIONE al Tubo Radiogeno per la potenza nominale	630 mA, 80 kV o 500 mA, 100 kV
POTENZA ELETTRICA NOMINALE	50 kW (100 kV, 500 mA, 0,1 s) o (80 kV, 630 mA, 0,1 s)
MINIMO PRODOTTO CORRENTE-TEMPO	0.4 mAs (200 mA, 0.002 s)
CAMPO dei FATTORI di CARICO	kV 40 .. 150 in intervalli di 1 kV mA 10 – 13 – 16 – 20 – 25 – 32 – 40 – 50 – 63 – 80 – 100 – 125 – 160 – 200 – 250 – 320 – 400 – 500 - 630
TEMPO MINIMO NOMINALE DI IRRADIAZIONE	1 ms

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

FATTORI DI CARICO REGIME CONTINUO

ALTA TENSIONE NOMINALE	120 kV (8 mA)
CORRENTE NOMINALE AL TUBO	5 mA (120 kV) 8 mA a richiesta
CORRENTE e TENSIONE al tubo radiogeno per la potenza nominale	120 kV, 5 mA 8 mA su richiesta

Nota: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

Nome del Costruttore	**ODEL S.p.A.** Via Lavoratori Autobianchi, 1 20832 Desio- Italia -
Tipo e Modello	HF US2 65
Frequenza di rete	50/60 Hz
Tensione Nominale di rete	141 A/ 400V~ (Trifase)
Potenza assorbita	Apparente 98 kVA Attiva 82 kW
Potenza elettrica nominale	65 kW
Apparecchiatura di Tipo e Classe	TIPO B CLASSE 1 CEI EN 60601-2-54:2011 GRUPPO 1 CLASSE A CEI EN 60601-1-2:2010
Conforme alla Norma	IEC 601.1: 1988 + A1 1991+A2:1995 IEC 60601-1:2007 III Ed IEC 60601-1-3:2009
Direttiva Europea	93/42/CEE Dispositivi Medici Allegato IX regola 10 punto 3.2
Data di fabbricazione	___/ ___/ ____
Data di test	___/ ___/ ____
Lingua d'origine del manuale	Italiano
Indice di protezione	IP20

ALIMENTAZIONE

APPARECCHIATURA	HF US 65		
TENSIONE E CORRENTE DI RETE NOMINALI	141 A / 400 V~ (Trifase)	136 A / 415 V~ (Trifase)	[220] (Trifase) non standard
FREQUENZA DI RETE	50/60 Hz	<——	LT Autotrasformatore Necessario
VARIAZIONE di RETE	Nominale - 10% + 10%		
MASSIMA IMPEDENZA DELLA RETE	0,15 Ohm		

Note: per tensioni al di sotto di 400 V~ la potenza nominale potrebbe risultare ridotta rispetto a quella dichiarata in tabella, tale riduzione risulta essere in relazione alla tensione ed impedenza di rete.

Note: non possono essere garantite le prestazioni nominali dell'apparecchiatura qualora le specifiche d'istallazione non siano rispettate.

FATTORI DI CARICO, REGIME INTERMITTENTE

ALTA TENSIONE NOMINALE	150 kV (400 mA)
Massima CORRENTE nel Tubo Radiogeno per l'alta tensione	800 mA (81 kV)
CORRENTE e TENSIONE al Tubo Radiogeno per la potenza nominale	800 mA, 81 kV o 630 mA, 103 kV
POTENZA ELETTRICA NOMINALE	65 kW (81 kV, 800 mA, 0,1 s) o (103 kV, 630 mA, 0,1 s)
MINIMO PRODOTTO CORRENTE-TEMPO	0.4 mAs (200 mA, 0.002 s)
CAMPO dei FATTORI di CARICO	kV 40 .. 150 in intervalli di 1 kV mA 10 – 13 – 16 – 20 – 25 – 32 – 40 – 50 – 63 – 80 – 100 – 125 – 160 – 200 – 250 – 320 – 400 – 500 – 630 – 800
TEMPO MINIMO NOMINALE DI IRRADIAZIONE	1 ms

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d’alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

FATTORI DI CARICO REGIME CONTINUO

ALTA TENSIONE NOMINALE	120 kV (5 mA)
CORRENTE NOMINALE AL TUBO	5 mA (120 kV) 8 mA a richiesta
CORRENTE e TENSIONE al tubo radiogeno per la potenza nominale	120 kV, 5 mA 8 mA a richiesta

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d’alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

Nome del Costruttore	**ODEL S.p.A.** Via Lavoratori Autobianchi, 1 20832 Desio- Italia -
Tipo e Modello	HF US2 80
Frequenza di rete	50/60 Hz
Tensione Nominale di rete	173 A / 400V~ (Trifase)
Potenza assorbita	Apparente 120 kVA Attiva100 kW
Potenza elettrica nominale	80 kW
Apparecchiatura di Tipo e Classe	TIPO B CLASSE 1 CEI EN 60601-2-54:2011 GRUPPO 1 CLASSE A CEI EN 60601-1-2:2010
Conforme alla Norma	IEC 601.1: 1988 + A1 1991+A2:1995 IEC 60601-1:2007 III Ed IEC 60601-1-3:2009
Direttiva Europea	93/42/CEE Dispositivi Medici Allegato IX regola 10 punto 3.2
Data di fabbricazione	___/ ___/ ____
Data di test	___/ ___/ ____
Lingua di origine del manuale	Italiano
Indice di protezione	IP20

ALIMENTAZIONE

APPARECCHIATURA	HF US 80		
TENSIONE E CORRENTE DI RETE NOMINALI	173 A / 400 V~ (Trifase)	167 A / 415 V~ (Trifase)	[220] (Trifase) non standard
FREQUENZA DI RETE	50/60 Hz	<——	LT Autotrasformatore Necessario
VARIAZIONE di RETE	Nominale - 10% + 10%		
MASSIMA IMPEDENZA DELLA RETE	0,13 Ohm		

Note: per tensioni al di sotto di 400 V~ la potenza nominale potrebbe risultare ridotta rispetto a quella dichiarata in tabella, tale riduzione risulta essere in relazione alla tensione ed impedenza di rete.

Note: non possono essere garantite le prestazioni nominali dell'apparecchiatura qualora le specifiche d'istallazione non siano rispettate.

FATTORI DI CARICO, REGIME INTERMITTENTE

ALTA TENSIONE NOMINALE	150 kV (500 mA)
Massima CORRENTE nel Tubo Radiogeno per l'alta tensione	1000 mA (80 kV)
CORRENTE e TENSIONE al Tubo Radiogeno per la potenza nominale	1000 mA, 80 kV o 630 mA, 126 kV
POTENZA ELETTRICA NOMINALE	80 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s) o (126 kV, 630 mA, 0,1 s)
MINIMO PRODOTTO CORRENTE-TEMPO	0.4 mAs (200 mA, 0.002 s)
CAMPO dei FATTORI di CARICO	kV 40 .. 150 in intervalli di 1 kV mA 10 – 13 – 16 – 20 – 25 – 32 – 40 – 50 – 63 – 80 – 100 – 125 – 160 – 200 – 250 – 320 – 400 – 500 – 630 – 800 - 1000
TEMPO MINIMO NOMINALE DI IRRADIAZIONE	1 ms

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

FATTORI DI CARICO REGIME CONTINUO

ALTA TENSIONE NOMINALE	120 kV (5 mA)
CORRENTE NOMINALE AL TUBO	5 mA (120 kV) 8 mA su richiesta
CORRENTE e TENSIONE al tubo radiogeno per la potenza nominale	120 kV, 5 mA 8 mA su richiesta

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

Nome del Costruttore	**ODEL S.p.A.** Via Lavoratori Autobianchi, 1 20832 Desio- Italia -
Tipo e Modello	HF US2 100
Frequenza di rete	50/60 Hz
Tensione Nominale di rete	207 A/ 400V~ (Trifase)
Potenza assorbita	Apparente 150 kVA Attiva125 kW
Potenza elettrica nominale	100 kW
Apparecchiatura di Tipo e Classe	**TIPO B CLASSE 1 CEI EN 60601-2-54:2011** **GRUPPO 1 CLASSE A CEI EN 60601-1-2:2010**
Conforme alla Norma	IEC 601.1: 1988 + A1 1991+A2:1995 IEC 60601-1:2007 III Ed IEC 60601-1-3:2009
Direttiva Europea	93/42/CEE Dispositivi Medici Allegato IX regola 10 punto 3.2
Data di fabbricazione	___/ ___/ ____
Data di test	___/ ___/ ____
Lingua di origine del manuale	Italiano
Indice di protezione	IP20

ALIMENTAZIONE

APPARECCHIATURA	HF US 100		
TENSIONE E CORRENTE DI RETE NOMINALI	207 A / 400 V~ (Trifase)	167 A / 415 V~ (Trifase)	[220] (Trifase) non standard
FREQUENZA DI RETE	50/60 Hz	<——	LT Autotrasformatore Necessario
VARIAZIONE di RETE	Nominale - 10% + 10%		
MASSIMA IMPEDENZA DELLA RETE	0,10 Ohm		

Note: per tensioni al di sotto di 400 V~ la potenza nominale potrebbe risultare ridotta rispetto a quella dichiarata in tabella, tale riduzione risulta essere in relazione alla tensione ed impedenza di rete.

Note: non possono essere garantite le prestazioni nominali dell'apparecchiatura qualora le specifiche d'istallazione non siano rispettate.

FATTORI DI CARICO, REGIME INTERMITTENTE

ALTA TENSIONE NOMINALE	150 kV (630 mA)
Massima CORRENTE nel Tubo Radiogeno per l'alta tensione	1000 mA (100 kV)
CORRENTE e TENSIONE al Tubo Radiogeno per la potenza nominale	1000 mA, 100 kV o 630 mA, 150 kV o 800mA, 125kV
POTENZA ELETTRICA NOMINALE	100 kW (125 kV, 800 mA, 0,1 s) o (100 kV, 1000 mA, 0,1 s)
MINIMO PRODOTTO CORRENTE-TEMPO	0.4 mAs (200 mA, 0.002 s)
CAMPO dei FATTORI di CARICO	kV 40 .. 150 in intervalli di 1 kV mA 10 – 13 – 16 – 20 – 25 – 32 – 40 – 50 – 63 – 80 – 100 – 125 – 160 – 200 – 250 – 320 – 400 – 500 – 630 – 800 – 1000
TEMPO MINIMO NOMINALE DI IRRADIAZIONE	1 ms

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

FATTORI DI CARICO REGIME CONTINUO

ALTA TENSIONE NOMINALE	120 kV (5 mA)
CORRENTE NOMINALE AL TUBO	5 mA (100 kV) 8 mA su richiesta
CORRENTE e TENSIONE al tubo radiogeno per la potenza nominale	120 kV, 5 mA 8 mA su richiesta

Note: queste prestazioni sono proprie del generatore d'alta tensione e saranno limitate nel caso in cui il tubo radiogeno presenti prestazioni inferiori.

ASSEMBLAGGIO

	CONSOLLE DI COMANDO	ARMADIO	CAVI di COLLEGAMENTO
HF US-2 50	C306._____n._________ 1UNIT	R306._____n. _______ 1 UNIT	Fra consolle di comando ed armadio un set di cavi della lunghezza di 18 m..
HF US-2 65	C306._____n._________ 1UNIT	R306._____n. _______ 1 UNIT	Fra consolle di comando ed armadio un set di cavi della lunghezza di 18 m.
HF US-2 80	C306._____n._________ 1UNIT	R306._____n. _______ 1 UNIT	Fra consolle di comando ed armadio un set di cavi della lunghezza di 18 m.
HF US-2 100	C306._____n._________ 1UNIT	R306._____n. _______ 1 UNIT	Fra consolle di comando ed armadio un set di cavi della lunghezza di 18 m.

Nota: qualora i cavi di collegamento superino i valori sopra riportati, non può essere garantito il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

REQUISITI DI TEMPERATURA

STANZA	TEMPERATURA (°C)	UMIDITÁ	PERCAUZIONI
CONTROLLO	10 ~ 40	30 ~ 75%	1. non si devono verificare fenomeni di condensazione
ARMADIO	10 ~ 40	30 ~ 75%	

Note: nel caso in cui i valori riportati in tabella non saranno rispettati, non è possibile garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

GENERAZIONE DI CALORE

STANZA	APPARATO IN USO	QUANTITÁ DI CALORE GENERATO
CONTROLLO	CONSOLLE DI COMANDO del GENERATORE	Circa 95 kcal/h
ARMADIO	ARMADIO di POTENZA del GENERATORE	Circa 930 kcal/h
VENTILAZIONE	ASSENTE (NON NECESSARIA)	

SISTEMI DI SICUREZZA ESTERNI

SISTEMI DI SICUREZZA ESTERNI	
Tipo	Capacità
Interruttore differenziale tripolare di tipo B, 30 mA	63 A

Note: L'interruttore deve essere un IEC 328, dove per 400V~ la distanza in aria tra i contatti è di almeno 3mm.

MEOTODOLOGIA DI MISURA DEI FATTORI DI CARICO

Questo generatore è stato approvato da ______________ in rispetto delle IEC 601-2-7, gli strumenti di test utilizzati sono:

- DYNALIZER III, è un sistema di misura dell'alta tensione invasivo ciò in accordo con la metodologia di misura richiesta dalle norme IEC 601-2-7, per ulteriori informazioni contattare:

RadCal Corporation
426 west duarte road
Monrovia - California 91016 USA
818-357-7921

- ASPN, è un sistema di misura dell'AIR KERMA con camera da 500 cc3.

I test di collaudo delle apparecchiature della ODEL S.P.A. sono eseguiti con DYNALIZER III

	STRUMENTI DI TEST	STRUMENTI INTERNI al GENERATORE
MISURA dell'ALTA TENSIONE	DYNALIZER III	Divisore A.T. sul secondario la misura è effettuata da un amplificatore in configurazione strumentale
MISURA dei mA	DYNALIZER III	La misura dei mA è effettuata da un amplificatore in configurazione strumentale
MISURA del TEMPO	DYNALIZER III	Doppio clock interno al generatore
MISURA della RADIAZIONE	PROPORTIONAL DETECTOR (VACUTEC), ASPN, BARRACUDA (RTI)	Tipo: DAP, SEMICONDUTTORI, LIGHT PICK-UP

CONTENITORE OLIO

	Controllo livello Olio	Tipo Olio
Trasformatore d'Alta Tensione	rif. Sezione descrizione Generatore, paragrafo 6, Trasformatore AT	Shell Diala DX

Note per il servizio: ogni 12 mesi controllare il livello dell'olio e nel caso in cui l'olio risulti a più di 30mm dal coperchio, aggiungerne fino ad alzare il livello dell'olio a 20mm dal coperchio.

PRECAUZIONI

	IMMAGAZZINAMENTO	TRASPORTO
TRASFORMATORE	Utilizzare in un luogo molto asciutto e non soggetto a forti variazioni di temperatura, ciò per evitare la formazione di condensa. La temperatura non deve essere inferiore ai 10 gradi e non deve superare i 60. gradi.	Non capovolgere durante il trasporto, poiché l'olio potrebbe uscire dal trasformatore; non scuotere e trattare con estrema cura.
ARMADIO DI POTENZA	Utilizzare in un luogo molto asciutto e non soggetto a forti variazioni di temperatura, ciò per evitare la formazione di condensa. La temperatura non deve essere inferiore ai 10 gradi e non deve superare i 60. gradi.	Non scuotere e trattare con estrema cura, contiene materiale elettronico molto fragile.
CONSOLLE DI COMANDO	Utilizzare in un luogo molto asciutto e non soggetto a forti variazioni di temperatura, ciò per evitare la formazione di condensa. La temperatura non deve essere inferiore ai 10 gradi e non deve superare i 60. gradi.	Non scuotere e trattare con estrema cura, contiene materiale elettronico molto fragile.

Note: nel caso in cui le precauzioni segnalate in tabella non saranno rispettate, non è possibile garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

RISCHI AMBIENTALI E SMALTIMENTO

L'APPARECCHIATURA non presenta, per i componenti in essa utilizzati, alcun rischio per l'ambiente circostante.

Apparecchiatura non adatta ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria od ossigeno o protossido di azoto.

Poichè il trasformatore di alta tensione contiene olio (specificamente formulato da SHELL per trasformatori) vanno rispettate le norme di utilizzo e di sicurezza riportate nell'appendice A di questo manuale.

Non disperdere l'olio nell'ambiente, attenersi alla regolamentazione locale in materia di smaltimento d'olio.

Per lo smaltimento utilizzare le seguenti regole

per il trasformatore:

- svuotare dall'olio il trasformatore di alta tensione; separare le parti plastiche e metalliche dalle parti impregnate d'olio; le parti impregnate d'olio sono il condensatore di alta tensione e primario e secondario di alta tensione; primario e secondario possono essere a loro volta smontate sino ad arrivare a componenti plastici, come i rocchetti ect., metallici, come rame e ferro, presenti negli avvolgimenti e nel nucleo il condensatore deve essere estratto dalla scatola plastica nel quale è contenuto;

- una volta separate le parti plastiche e metalliche dall'olio o dalle parti impregnate d'olio consegnare queste ultime al consorzio degli olii esausti o a ditte specializzate nello smaltimento degli olii esausti, allegando la scheda relativa alle caratteristiche dell'olio riportata in appendice A di questo manuale;

- le parti metalliche e/o plastiche vanno smaltite come rottami ferrosi e/o plastici;

- consegnare i diodi di alta tensione lo stampato posto sul coperchio del trasformatore di alta tensione a ditte specializzate nello smaltimento di rottami metallo plastici.

per il generatore:

- separare le parti metalliche da: circuiti stampati, parti plastiche, componenti singoli di dimensioni notevoli come, condensatori elettrolitici e/o film da 600 Vdc, semiconduttori di potenza IGBT e ponte trifase interruttori di linea e magnetotermici, fusibili e trasformatori;

- smaltire i materiali ferrosi come lamiera, rame, ottone ect. come rottami ferrosi;

- smaltire i supporti di plastica come rottami plastici;

- per i semiconduttori di potenza, gli interruttori di linea, i condensatori di dimensioni notevoli ed i trasformatori cedere a ditta autorizzata alla raccolta e recupero di materiali ferroplastici , nel rispetto delle norme vigenti;

- per l'eliminazione dei circuiti stampati cedere a ditta autorizzata alla raccolta e recupero di stampati, nel rispetto delle norme vigenti.

I procedimenti riportati sopra vogliono essere un ausilio per lo smaltimento del generatore prodotto da Odel S.p.A., non devono essere assunte come rimpiazzo di regole esistenti sul territorio ma solo come loro complemento, va dunque rispettata in primo luogo la normativa vigente nello stato e/o regione in cui il prodotto deve essere smaltito.

La ditta Odel S.p.A. non si fa carico dell'eventuale smaltimento del prodotto messo in disuso dal suo cliente o dei suoi prodotti presenti sul mercato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA SULLA RESTRIZIONE NELL'USO DI SOSTANZE PERICOLOSE NELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (ROHS)

Con la presente si dichiara la conformità dei prodotti della Odel S.p.A. X-Ray alla direttiva sulla restrizione nell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Dlgs 151 del 25 luglio 2005), in quanto, in base all'articolo 5, comma 2, punto a), che rimanda all'allegato 1A, categoria 8, il divieto di introdurre determinate sostanze non si applica ai dispositivi medici.

RISCHI DERIVANTI DALL'USO DELL'APPARECCHIO

Termini di responsabilità: il produttore (Odel S.p.A.) non si fa carico di eventuali danni a cose e/o persone dovute ad un uso che esuli dall'utilizzo per cui l'apparecchiatura è stata progettata o da una cattiva istallazione del dispositivo medesimo.

L'apparecchiatura in questione è un generatore di alta tensione che abbinata ad un tubo radiogeno, di cui Odel S.p.A. non è produttrice, può, nelle condizioni di operatività descritte nel manuale d'uso, arrivare ad emettere RADIAZIONE nello spettro di frequenza tipico della radiazione X con potenza e durata preventivamente impostata sulla consolle di comando.

Attenzione: l'uso corretto del generatore è sotto la responsabilità dell'utilizzatore, la Odel S.p.A. fornisce le informazioni necessarie ad un suo corretto utilizzo e relative ai pericoli associati all'uso di un generatore di alta tensione, ma non si assume alcuna responsabilita per le operazioni e le tecniche di sicurezza e di diagnostica adottate dopo la sua vendita.

Odel S.p.A. non si assume alcuna responsabilità per sovra-esposizioni di operatori e/o pazienti che siano dovute a errate procedure o tecniche operative, non si assume responsabilità nel caso in cui il generatore non sia stato istallato e manutenuto in accordo con le procedure riportate in questo manuale o per difetti dovuti a modifiche eseguite dall'istallatore.

Questo apparecchio viene venduto con la conoscenza che il produttore, il suo agente ed il rappresentante, non si assume alcuna responsabilità per sovraesposizioni di pazienti o personale alla radiazione X.

Non esiste alcuna tecnica di progetto che possa salvaguardare l'operatore o il personale di servizio che non prestino attenzione alle regole di sicurezza. **Solo personale autorizzato ed opportunamente istruito è autorizzato a lavorare con questi generatori di raggi X**. Il personale del servizio tecnico deve essere conscio dei pericoli associati alla manutenzione di apparati ad alta tensione e dal pericolo associato a dosi elevate di raggi X.

Le esposizioni a radiazioni X possono provocare lesioni alla salute con effetti cumulativi e che si possono manifestare dopo molti mesi o addirittura anni. **Il personale che utilizza queste macchine, sia di servizio che ospedaliero, dovrebbe evitare esposizioni al fascio primario ed essere conscio della pericolosità della radiazione diffusa.** La radiazione diffusa deriva dal contatto del fascio primario con qualsiasi cosa e/o persona che si trovi fra il fasco primario ed il film.

Attenzione: non eccedere i dati di targa del tubo radiogeno, riportati nel manuale tecnico del tubo stesso. La vita dell'apparato è garantita solo nel caso in cui il generatore venga utilizzato nel rispetto delle sue caratteristiche tecniche.

Il generatore deve essere utilizzato nel rispetto delle informazioni riportate nel suo foglio tecnico.

ACCURTEZZA e PRECISIONE DEI PARAMETRI RADIOGRAFICI

PARAMETRO	INDICAZIONE DEL PARAMETRO	INTERVALLO DI VARIAZIONE EDL PARAMETRO	LIMITE DI ACCURATEZZA
kV	Display luminoso a 3 cifre posto alla sinistra della scritta kV (l'unità è il kV picco)	Da 40 a 150 kV picco	<5% da 40 a 150 kV
Tempo	Display luminoso a 4 cifre posto alla sinistra della scritta s (l'unità è il secondo, s)	Da 0,001 a 6 s	<1% La precisione dipende dal valore mA e dalla lunghezza del cavo
mA	Display luminoso a 4 cifre posto alla sinistra della scritta mA (l'unità è il milliampere, mA)	Da 10 a 1000 mA	< 10% su tutta la gamma
mAs	Porzione superiore destra del F.I.P. parametro rappresentato con 3 cifre più un decimale preceduto dalla scritta mAs (l'unità è il milliampere/secondo, mAs)	Da 0,4 a 630 mAs	

DEFINIZIONE DEI PARAMETRI RADIOGRAFICI

- **kV**: kV picco dopo il transitorio iniziale
- **Time**: Tempo in cui l'alta tensione (fra anodo e catodo) è superiore al 75% dei kV
- **mA**: media della corrente che circola fra catodo ed anodo durante il tempo di esposizione
- **mAs**: prodotto milliampere/secondi (mA * Time)

LISTA DI COMPATIBILITÁ

Questo geneneratore è stato progettato per rispettare i suoi dati di targa pur operando con un vasto parco di tubi radiogeni e di accessori radiografici. E' possibile connettere i seguenti tubi:

Varian: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

Comet: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

Eureka: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

Philips: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

IAE: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

CGR: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

DUNLEE: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

SIEMENS: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A;

TOSHIBA: Tutti i tubi bifocali da 0.3 a 1.2mm per fuoco fine e da 0.6 a 2 mm per fuoco grande con correnti di filamento massime di 8A.

TUBI X-RAY

La lista sopra riportata è la lista di tubi testati nel laboratorio di Odel, comunque al generatore Program US possono essere interfacciati, grazie alla sua versatilità e precisione nella misura e regolazione dei parametri fondamentali, tubi non espressamente contenuti; i soli requisiti che vengono richiesti sono: tubi radiogeni ad anodo rotante, bipolari, con un massimo di due fuochi con corrente massima di accensione non superiore ai 9 Ampere.

CAMERE AEC

Comet	Camera a semiconduttori
Ziehm	Camera a semiconduttori
Gilardoni	Camera a semiconduttori

Nota: La Odel S.p.A. riserva in ogni modo, per i suoi clienti, la possibilità dello studio dell'interfacciamento di esposimetri diversi, previo preventivo accordo.

ACCESSORI D'ESAME

Il generatore US è interfacciabile ai normali accessori che più comunemente si trovano sul mercato, dai tavoli telecomandati, ai bucky orizzontali e verticali nonchè ai tomografi con interfaccia ad optoisolatori a 24 Vdc o a 230 Vac.

Nello specifico sono stati provati, ed Odel S.p.A. può garantirne il corretto funzionamento, i tavoli d'esame dei seguenti produttori (in ordine alfabetico):

CGR, IMAGO, EUROCOLUMBUS, KERMAT, MECALL, PHILIPS, SIAS, VARIAN Simulators, VILLA S.M.

Odel S.p.A. può inoltre fornire la consulenza per l'istallazione dei propri generatori su qualsiasi tavolo d'esame.

SISTEMI TELEVISIVI TRADIZIONALI O CON IMMAGINE DIGITALE

Al generatore US è possibile interfacciare qualsiasi tipo di catena televisiva, questo grazie al fatto che può accettare diversi tipi di segnali che possono arrivare dalla catena stessa. Per ulteriori informazioni sull'interfacciamento consultare il capitolo CONFIGURAZIONI.
Nello specifico sono stati provati, ed Odel S.p.A. può garantirne il corretto funzionamento, i sistemi digitali dei seguenti produttori (in ordine alfabetico):

ALPHA X-RAY, ATS, EIGEN, FIDELITY, INFIMED, NICAL, PHILIPS, PRECISE OPTICS, STALLION TECHNOLOGIES, THALES.

Odel S.p.A. può inoltre fornire la consulenza per l'istallazione dei propri generatori su qualsiasi sistema televisivo o di ripresa digitale.

NOTE SULL'INFIAMMABILITÀ DEL GENERATORE

I componenti infiammabili contenuti del generatore possono essere:

- Olio, per avere informazioni sul punto di infiammabilità dell'olio contenuto nel trasformatore di alta tensione consultare l'appendice A di questo manuale
- Cavi, tutti i cavi contenuti nel generatore sono di tipo NO 7V-K CEI 20-22 II
- Circuiti stampati, il laminato base che viene utilizzato per la produzione dei C.S. corrisponde al grado FR 4 V0 della normativa NEMA/L1
- I trasfomatori, sono protetti al corto circuito

CONDIZIONI D'IMPIEGO

L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento con carico continuo o con carico intermittente, la potenza al carico è funzione della potenza del tubo radiogeno e del carico termico accumulato durante il lavoro

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchiatura è conforme alle norme applicabili al prodotto in materia di compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2:2007.

L'Apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità alle informazioni sulle EMC contenute nella presente sezione.

L'apparecchiatura puo' essere influenzata da apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili.

L'Apparecchiatura non puo' essere dotata di cavi diversi da quelli specificati dal fabbricante anche se venduti come parti di ricambio per componenti interni, in quanto questa condizione puo' causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio alle EMC.

L'apparecchiatura non deve essere utilizzata vicino o con altri apparecchi sovrapposti al fine di evitare interferenze nella condizione normale di funzionamento.

Non risultano quindi rischi derivanti dall'accoppiamento di tale dispositivo elettronico con altri dispositivi elettronici, verifica fatta nei limiti dettati dalla norma.

Test Report Ref. Number 80FB00002/1

80FB00002/2 performed by IMQ testing laboratory

INSTALLAZIONE DEL GENERATORE
Precauzioni importanti

QUESTA APPARECCHIATURA HA AL SUO INTERNO UN SISTEMA AD INVERTER; LA SUA FREQUENZA DI OSCILLAZIONE (DA POCHI Hz A DECINE DI kHz) PUÒ RIENTRARE NELLA GAMMA UDIBILE DALL'ORECCHIO UMANO E QUINDI DEI RUMORI VERRANNO EMESSI DALL'ARMADIO DI POTENZA DURANTE LA FASE DI RAGGI-GRAFIA.

POICHÈ L'INVERTER OSCILLA AD ALTA FREQUENZA, VENGONO GENERATI RUMORI ELETTROMAGNETICI CHE POSSONO INTRODURSI NELLA CATENA TELEVISIVA, TALI RUMORI POSSONO ESSERE INTERCETTATI DAL CAVO DELLA TELECAMERA ED APPARIRE SUL MONITOR, PER EVITARE CIÒ SI USINO LE OPPORTUNE PRECAUZIONI.

PRIMA DI ISTALLARE L'ARMADIO DI POTENZA SI PREGA DI SEGUIRE LE POCHE REGOLE DI SEGUITO RIPORTATE:

- ASSICURARSI CHE L'IMPIANTO VENGA INSTALLATO IN UNA STANZA LONTANO DA IMPIANTI DI POTENZA, QUALI GROSSI SISTEMI DI CONDIZIONAMENTO, POMPAGGIO LIQUIDI ..., O DA GROSSI IMPIANTI ELETTROMECCANICI CHE INDUCANO SULLA LINEA NOTEVOLI DISTURBI.
- DURANTE LA FASE DI PROGETTO DELLA STANZA STUDIARE UNA SOLUZIONE IN CUI L'ARMADIO DEL TAVOLO TELECOMANDATO SIA IL PIÙ LONTANO POSSIBILE DAL GENERATORE.
- ASSICURARSI CHE I CAVI DELLA CATENA TELEVISIVA NON CORRANO VICINO A QUELLI DEL GENERATORE E CHE NESSUN SERVIZIO DELLA CATENA TELEVISIVA VENGA ALIMENTATO CON I SUPPLIES PRESENTI NEL GENERATORE, QUESTI INFATTI POTREBBERO ESSERE CORROTTI DAL RUMORE PRODOTTO DALL'INVERTER .
- IL POSIZIONAMENTO DELL'ARMADIO È MOLTO IMPORTANTE ANCHE PER IL SERVIZIO, QUESTO DEVE POTER ESSERE DISTANZIATO DAL MURO DI CIRCA 60 cm. PER OGNI LATO, TUTTI I LATI DEBBONO CIOÈ ESSERE FACILMENTE ACCESSIBILI DALL'ESTERNO PER RENDERE IL SERVIZIO PIÙ AGEVOLE E VELOCE.

Allegato A (Tabella 1)

<table>
<tr><td colspan="3">L’ [APPARECCHIO EM serie R306.4x] è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore dell’[APPARECCHIO EM serie R306.4x] devono garantire che esso viene impiegato in tale ambiente:</td></tr>
<tr><th>Prova di emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>Emissioni a RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>L’[APPARECCHIO EM serie R306.4x] utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze .</td></tr>
<tr><td>Emissioni a RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">L’[APPARECCHIO EM serie R306.4x] è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
EN 61000-3-2</td><td>[Non Applicabile]</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker
EN 61000-3-3</td><td>[Non applicabile]</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 14-1</td><td>[Non Applicabile]</td><td>Non Applicabile</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 15</td><td>[Non applicabile]</td><td>Non Applicabile</td></tr>
</table>

Allegato B (Tabella 2)

L’**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore dell’**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** devono garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di IMMUNITÀ	**Livello di prova della EN 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	A contatto ± 6 kV In aria ± 8 kV	EN 60601-2 TEST LEVEL	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l’umidità relative deve essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV per le line di alimentazione ± 1 kV per le line di ingress/uscita	EN 60601-2 TEST LEVEL	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase(i) e la	EN 60601-2 TEST LEVEL	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5 % U_T per 0,5 cicli (>95 % buco in U_T) 40 % U_T per 5 cicli (60 % buco in U_T) 70 % U_T per 25 cicli (30 % buco in U_T) <5 % U_T per 5 s (>95 % buco in U_T)	EN 60601-2 TEST LEVEL	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-2 TEST LEVEL	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Allegato C (Tabella 4)

APPARECCHI EM o SISTEMI EM che non sono DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

L’**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore dell’**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]]** deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	EN 60601-2 TEST LEVEL	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell’**[APPARECCHIO EM serie R306.3x],** compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5GHz Dove P è la potenza massima nominale d’uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un’indagine elettromagnetica del sito[a] potrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza [d] . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
RF Condotta EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	EN 60601-2 TEST LEVEL	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di esposizione per l’intervallo di frequenza più alto

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un’indagine elettromagnetica sul sito. Se l’intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l’**[APPARECCHIO EM Serie R306.4x]** supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell’**[APPARECCHIO EM Serie R306.4x].** Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell’ **[APPARECCHIO EM Serie R306.4x]** .

[b] L’intensità di campo nell’intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di [V1] V/m.

Tutti i componenti, connettori e pin all’interno del dispositivo marcati con il simbolo di fianco riportato non devono essere manipolati senza l’utilizzo di procedure cautelative per le protezioni ESD.

CONSOLE DI COMANDO	CAVO DI CONNESSIONE	CODICE CAVO DI CONNESSIONE
C306.40 Console 8,4” TSO	CAVO DB9 20mt	356005
C306.41 Console 8,4” TS CLISIS	CAVO DB9 20mt	356005
C306.42 Console 12"	CAVO DB9 20mt	356005
Console Apollo	CAVO DB 25 20mt	356004

N.B. L’utilizzo di Cavi di connessione diversi da quelli sopra dichiarati puo’ condurre ad una condizione di maggiori emissioni o diminuire l’immunità del sistema alla conformità EMC.

Allegato D (Tabella 6)

Distanze di separazione raccomandate per APPARECCHI EM o i SISTEMI EM che non sono DI SOSTENTAMENTO DELLE FUNZIONI VITALI

L'**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'**[APPARECCHIO EM serie R306.4x]** come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**	
	Da 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	**Da 800MHz a 2.5GHz** $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore

Nota:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

N.B. Il sistema elettromedicale non è stato provato per l'immunità a RF irradiata su tutto l'intervallo di frequenze da 80 MHz a 2,5GHz